

院長	竹内 副院長	松村 副院長	統括診療 部長	臨床研究 部長	事務 部長	看護 部長	薬剤 部長	企画 課長	業務 班長	書記

令和6年度 第4回 治験・受託研究審査委員会議事録

日時	2024年7月19日(金) 16:40~17:20									
場所	会議室1									
出席者	松村委員長		森副委員長		竹内規之委員		竹内幸康委員			
(欠席者は=)	内橋委員		安達委員		河合委員		竹下委員		増田委員	
	霜田外部委員		塚田外部委員		中尾外部委員		古結外部委員			
	出席者： 13名/13名									
構成員以外	治験管理室：林伸子 CRC、金澤 CRC、大岡 CRC、吉川治験主任(書記)									

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項(新規課題)

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【C202404】NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	
依頼者：ノーベルファーマ株式会社	
責任医師：豊岡 圭子	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本課題についての質問はあるか。
(副委員長)	本治験の治験薬はひとことと言うと、唾の分泌を抑える薬であるか。
(責任医師)	ご認識の通りである。現在、同様の効果を目的として院内製剤を薬剤部に作成を依頼し、患者の同意を取得して使用している。唾液を減らすことで誤嚥を防ぐことを目的として使用している。薬剤になることで使用しやすくなる。
(副委員長)	唾がでないことで、口内環境が悪化すると考えられるがいかがか。
(責任医師)	口腔ケアは必要である。本治験薬は耳下腺からの分泌のみ止める薬剤であり、顎下腺を止めないので、完全に唾液がなくなるわけではない。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(責任医師、分担医師 退出)	

(副委員長)	本治験薬はすでに日常臨床で使用されている薬剤の剤型変更であり、特に大きな問題はないと考える。本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(副委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認とする

(2) 【C202405】 歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	
依頼者：日本新薬株式会社	
責任医師：松村 剛	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本課題についての質問はあるか。
(副委員長)	本治験薬はヒトへの初回投与となる。同系統の薬剤が上市されているとのことだが、想定される副作用はどのようなものか。
(責任医師)	同系統の薬剤は当院での投与経験があり、副作用として一番発生しやすいのが一過性の腎機能低下であるが、投与を継続していても自然に改善するため、それによって中止になった症例はない。
(副委員長)	当院での同系統の薬剤の使用例数は何例か。
(責任医師)	8 例である。
(副委員長)	同系統の薬剤と本治験薬との違いはなにか。
(責任医師)	同系統の薬剤は 53 のスキップ、本治験薬は 50 のスキップである。配列は異なるが、ほぼ同じ効果となる。本治験薬の場合、エクソン 50 をスキップすることで、不完全ながらジストロフィンができるため、デュシェンヌ型筋ジストロフィーを軽症型のベッカー型筋ジストロフィーにする、という薬剤であり、完全に治癒する薬剤ではない。
(副委員長)	同系統の薬剤があるが、プラセボ投与がある本治験を行うメリットはあるのか。
(責任医師)	エクソン 50 に使用できる薬剤は他にないためメリットはある。
(副委員長)	本試験の第 I 相で漸増投与の際はプラセボ投与との無作為比較であるが、第 II 相では全員実薬投与という理解でよいか。患者への不利益はそこまでない、ということではよいか。
(責任医師)	ご認識の通りである。第 I 相の最大用量は同系統の薬剤の投与量である。患者の不利益は、強いて言えば、負担の大きい検査は筋生検となる。2 回取るので、全身麻酔での検査となる。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(古結委員)	パート 1 に参加した方は自動的にパート 2 に移行するのか。
(責任医師)	ご認識の通りである。有害事象などで同意撤回などが発生しない限り、自動的に移

	行する。
(古結委員)	未就学児のアセント文書でパート1の方がパート2に移行するというのが分かりづらいたと思うがいかがか。
(責任医師)	記載事項については依頼者と確認し対応する。
(副委員長)	この部分について、担当医師より患者に口頭で説明することと、製薬会社に改訂依頼をお願いする必要がある。 他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(責任医師 退出)
(副委員長)	本課題について、質疑で疑義がでた部分について修正することを前提に承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(副委員長)	本試験の実施について修正の上で承認する。
<b>【審議結果】</b>	修正の上で承認する
修正理由	未就学児用のアセントでパート1の投与内容にパート2の実薬投与の記載がないため修正が必要。

## 2 審議事項 (継続課題)

下記事項について委員長 (または副委員長) 及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) <b>【C202008】</b> デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 (第3相)	
	依頼者：大鵬薬品工業株式会社
	責任医師：松村 剛
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
<b>【審議結果】</b>	承認
(2) <b>【C202103】</b> 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象に Brensocatib を1日1回52週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (ASPEN 試験)	
	依頼者：インスメッド合同会社
	責任医師：木田 博
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
<b>【審議結果】</b>	承認

(3) 【C202104】 ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

依頼者：メドペイス・ジャパン株式会社

責任医師：松村 剛

[審議事項] 安全性情報等に関する報告 1 件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(4) 【C202110】 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

責任医師：木田 博

[審議事項] 安全性情報等に関する報告 2 件

治験に関する変更申請：添付文書の改訂

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(5) 【C202205】 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗 TIGIT 抗体 ociperlimab と tislelizumab の併用をペムブロリズマブと比較する第 3 相無作為化二重盲検試験

依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社

責任医師：森 雅秀

[審議事項] 安全性情報等に関する報告 2 件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(6) 【C202207】 気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 を 1 日 1 回, 24 週間以上投与時の有効性, 安全性及び忍容性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 用量設定試験 (Airleaf™)

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

責任医師：木田 博

[審議事項] 安全性情報等に関する報告 1 件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(7) 【C202212】 Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS50%未満の進行又は転移性

非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第 III 相試験（TROPION-Lung07）

依頼者：第一三共株式会社

責任医師：森 雅秀

[審議事項] 重篤な有害事象に関する報告  
・胸水（第 2 報：2024/7/4 報告）  
・癌性疼痛の悪化（第 2 報：2024/7/4 報告）  
安全性情報等に関する報告 2 件

治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードの改訂

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(8) 【C202215】デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞 KA-301 の安全性及び有効性を検討する多施設共同非対照非盲検試験

依頼者：株式会社カネカ

責任医師：齊藤 利雄

[審議事項] 治験に関する変更申請：治験実施計画書補遺の改訂

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(9) 【C202301】 ENCORE - Mycobacterium avium Complex (MAC) に起因する肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の新規診断を受けた成人患者を対象に、アミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) ベースレジメンの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照、多施設共同試験

依頼者：インスメッド合同会社

責任医師：木田 博

[審議事項] 安全性情報等に関する報告 3 件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(10) 【C202302】 治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)

依頼者：メドペイス・ジャパン株式会社

責任医師：木田 博

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202304】 歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

責任医師：松村 剛

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験製品概要書・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【C202305】 リスジプラムの投与歴がある脊髄性筋萎縮症患者を対象に高用量ヌシネルセン (BIIB058) を評価する第 3b 相試験

依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

責任医師：齊藤 利雄

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：被験者の募集の手順に関する資料の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202310】 Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 高発現 (TPS が 50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-DXd 及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験 (TROPION-Lung08)

依頼者：第一三共株式会社

責任医師：森 雅秀

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202319】 気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 を 1 日 1 回経口投与したときの長期安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、並行群 間、ロールオーバー試験 (Clairleaf™)

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

責任医師：木田 博

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【C202321】 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験	
依頼者：Fortrea Japan 株式会社	
責任医師：森 雅秀	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：同意説明文書・試験ガイドの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【Dr202322】 10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験	
自ら治験を実施するもの：松村 剛	
[審議事項]	治験に関する変更申請：QOL 評価シートの使用
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202403】 中等症から重症の成人喘息患者を対象として Rocatinlimab の有効性及び安全性を評価する第 II 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	
依頼者：協和キリン株式会社	
責任医師：木田 博	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：メモの追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

### 【GCP 非対象試験】

#### 3 審議事項（継続課題）

下記事項について委員長（または副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P202203】 アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」
---------------------------------------

依頼者：武田薬品工業株式会社	
責任医師：森 雅秀	
[審議事項]	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

## 【GCP 対象試験】

### 4 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 【C201959】慢性閉塞性肺疾患（COPD）の頻繁な増悪歴があり、かつ、末梢血中好酸球数増多が認められる中等症から最重症の COPD 患者を対象としてベンラリズマブ 100 mg の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照、第 III 相臨床試験（RESOLUTE）
依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：木田 博
・ 治験実施状況報告（6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済）

(2) 【C202106】好酸球性重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GSK3511294（デペモキマブ）投与後の増悪率及び喘息コントロールのその他の指標並びに安全性をメポリズマブ又はベンラリズマブ投与と比較して評価する、52 週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、多施設共同、非劣性試験
依頼者：IQVIA サービスージャパン合同会社
責任医師：三木 啓資
・ 製品特性概要の改訂、安全性情報等に関する報告（6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済）

(3) 【C202109】EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
責任医師：森 雅秀
・ 治験実施状況報告、安全性情報等に関する報告 (6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済)

(4) 【C202211】慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象として 2 種類の Tozorakimab 投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験（OBERON）
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：木田 博
・ 安全性情報等に関する報告（6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済）

(5) 【C202314】慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験（MIRANDA）
依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：木田 博
・ 安全性情報等に関する報告（6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済）

(6) 【C202317】増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてトゾラキマブの長期有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照継続投与試験（PROSPERO）
依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：木田 博
・ 治験実施状況報告、安全性情報等に関する報告 （6/11 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて承認済）

【GCP 非対象試験】

5 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 迅速審査の報告
(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
【P202316】アリケイス吸入液 590mg 副作用・感染症症例調査
依頼者：インスメッド合同会社
責任医師：木田 博
受託研究に関する変更申請書：目標症例数の追加（7/8 迅速審査にて承認済）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2024 年 9 月 20 日（金）

以下余白